Cardinal Health
Alaris® and Pyxis® products
The Crescent, Jays Close
Basingstoke, RG22 4BS
UK
0800 917 8776 customer services
0800 389 6972 technical services
01256 330860 fax

www.cardinalhealth.co.uk/alaris

CardinalHealth

INFORMATION URGENTE RELATIVE A LA SECURITE D'UTILISATION

Nom du produit : Kit de mise à niveau du modèle Propofol-Schnider, références 1000SP01234 et 1000SP00625
Identifiant Action Corrective : 17 Septembre 2007
Type d'action : recommandations quant à l'utilisation du produit.

---

17 Septembre 2007

A l'attention du Chef du
Service Anesthésie

Cher Client,

La présente note diffusée par Cardinal Health concerne la sécurité. Par ailleurs, Cardinal Health procédera à une action corrective sur le kit de mise à niveau du modèle pharmacocinétique Propofol-Schnider.

Informations sur les dispositifs concernés :
« Kit de mise à niveau du modèle pharmacocinétique Propofol-Schnider », références 1000SP01234 et 1000SP00625 utilisés en association avec les pousse-seringues PK Alaris®.

Mesures à prendre par l'utilisateur :
Cardinal Health recommande aux cliniciens de bien connaître le modèle pharmacocinétique associé au propofol qu'ils souhaitent utiliser et de ne pas cibler une concentration au site effet chez les patients obèses lorsqu'ils se servent du modèle Propofol-Schnider proposé sur le pousse-seringue PK Alaris®.

Il est demandé au Client de coller les étiquettes d'avertissement qu'il va recevoir sur tous les pousse-seringues PK Alaris®. Il faudra également compléter et retourner la carte - réponse de l'action corrective.

1000PB01751 Issue 1

Description du problème :
Il a été défini qu'il existe deux façons d'utiliser le modèle de Schnider selon *Schnider et al: Anesthesiology 1999, 90:1502-16*. Le modèle utilisé sur le pousse-seringue PK Alaris® est basé sur une valeur constante de Tpeak de 1.6 minutes. C'est le temps nécessaire pour que la dose administrée atteigne la concentration maximale au site effet. Des dispositifs de perfusion fabriqués par d'autres sociétés utilisent le modèle de Schnider avec une valeur de Ke0 fixe de 0.456 min^{-1}. C'est le niveau d'équilibre entre la concentration dans le sang et la concentration au site effet. La publication mentionne les deux paramètres. Pour la majorité des patients, les deux méthodes de définition du débit et du volume d'induction de propofol ne conduisent pas à des différences d'effet clinique. Suite à de nouvelles études, il a été observé une différence entre les deux modèles pouvant être cliniquement significative pour les patients obèses.

Le problème ne se pose que si le clinicien n'est familier qu'avec un seul modèle et de ses résultantes sur le patient et qu'il utilise l'autre modèle pharmacocinétique avec les mêmes paramètres de programmation sans prendre en compte les différences entre les deux modèles. Si un clinicien qui connaît le modèle avec Ke0 fixe utilise le modèle prenant en compte le Tpeak avec les mêmes données de programmation, l'induction sera plus importante que prévue pour un patient obèse. Si un clinicien qui connaît le modèle prenant en compte le Tpeak utilise le modèle avec Ke0 fixe avec les mêmes données de programmation, l'induction sera moins importante que prévue sur un patient obèse. Les deux situations peuvent avoir un impact clinique significatif si elles ne sont pas prises en compte avant la mise en route de l'anesthésie.

Le mode d'emploi du modèle Propofol-Schnider utilisé par Cardinal Health indique clairement l'utilisation d'une valeur Tpeak de 1,6 minutes. Si le clinicien n'est familier qu'avec le modèle pharmacocinétique utilisant une Ke0 fixe, il est possible qu'il ne connaisse pas la différence selon les deux modes de calculs.

L'action corrective consiste en une mise à jour logicielle pour modifier l'intitulé du modèle Propofol-Schnider utilisé sur le pousse-seringue PK Alaris®. Le logiciel devrait être disponible en octobre 2007 et intégrera l'algorithme actuellement utilisé par Cardinal Health. Dans l'intervalle, Cardinal Health recommande aux cliniciens de bien connaître le modèle associé au propofol qu'ils souhaitent utiliser et de ne pas cibler le site effet chez les patients obèses lorsqu'ils se servent du modèle Propofol-Schnider mis en oeuvre sur le pousse-seringue PK Alaris®. Votre représentant vous fournira des étiquettes d'avertissement pour les pousse-seringues précisant cette information. Il n'y a pas de différence de dose délivrée entre les deux modèles lorsque l'on cible une concentration plasmatique. Dans le cas où vous souhaiteriez que le modèle soit retiré de vos pousse-seringues, merci de contacter votre représentant.

Comme indiqué dans le mode d'emploi, il est important que le clinicien lise et comprenne parfaitement les publications pertinentes relatives à chaque modèle pharmacocinétique avant de les utiliser. Il doit connaître, entre autres, les implications du modèle pour toutes les indications pour les patients.

Diffusion de cette information
Merci de transmettre cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre service et à tout autre service ayant reçu les dispositifs concernés. Cette information doit également être transmise à tous les anesthésistes et les cliniciens qui utilisent le pousse-seringue PK Alaris®.

Vous voudrez bien indiquer à Cardinal Health les coordonnées des services auxquels le kit du modèle Propofol-Schnider a été diffusé afin que nous puissions les contacter.

Contact pour toute question :
CARDINAL HEALTH - Alaris Products
Service Clients
Adresse électronique: cts.france@cardinal.com
Tél. 01 30 06 74 60
Adresse : Cardinal Health
2, rue Charles-Edouard Jeanneret
78300 POISSY - France

Cardinal Health a notifié les Autorités Compétentes de cette information. Cardinal Health vous remercie de votre coopération.

Bien cordialement,

Charles Donlon
Directeur Qualité et des Affaires Réglementaires
Cardinal Health